

Dags. 2. september 2016

## **Actilyse 50 mg stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn (alteplasi)**

### **Hugsanlegt vandamál við blöndun**

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður

Hér með vekjum við athygli á hugsanlegu vandamáli við blöndun Actilyse stungulyfs-/innrennslisstofns.

#### Lýsing

Aukinn fjöldi kvartana hefur borist Boehringer Ingelheim þess efnis að gúmmítappi hettuglasanna þrýstist niður í hettuglasið við blöndun, sem verður til þess að ekki er hægt að nota lyfið.

#### Nánar um lyfið

<b>Heiti lyfs:</b>	Actilyse
<b>Lyfjaform og styrkur:</b>	Stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn 50 mg
<b>Virkt innihaldsefni:</b>	alteplasi
<b>Vörunúmer:</b>	404533

Þar sem Actilyse er notað við lífshættulegu ástandi verða áframhaldandi birgðir tryggðar.

Mælt er með að sjúkrahúsin tryggi að nægilegar birgðir af Actilyse séu til á lager. Eins og venjulega verða reikningar vegna lyfja sem hafa verið endursend vegna kvartana bakfærðir.

Starfsfólk er hvatt til að fylgja nákvæmlega leiðbeiningum um blöndun.

Að öðru leyti er vísað í meðfylgjandi bréf framleiðandans Boehringer Ingelheim International GmbH.

**Starfsfólk sjúkrahúsapóteka er hvatt til að koma þessum upplýsingum áleiðis til viðkomandi deilda sem nota Actilyse.**

Með kveðju,



Eva Björk Valdimarsdóttir  
Markaðsstjóri Boehringer Ingelheim hjá Vistor hf.

Meðfylgjandi:

Bréf Boehringer Ingelheim International GmbH dags. 11. ágúst 2016.

*Pýðing á bréfi BI dags. 11. ágúst 2016*

Til þeirra er málið varðar

Boehringer Ingelheim  
International GmbH

11. ágúst 2016

**Efni: Actilyse stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn (20 mg og 50 mg)  
(alteplasi) - vandamál við blöndun**

Hér með er vakin athygli á vandamáli við blöndun Actilyse stungulyfs-/innrennslisstofns.

Actilyse stungulyfs-/innrennslisstofn og leysir, lausn, 20 og 50 mg (alteplasi) er ætlað til segaleysandi meðferðar við:

- bráðu hjartadrepi
- bráðu umfangsmiklu lungnasegareki ásamt hemódýnamísku ójafnvægi og
- bráðu blóðþurrðarheilaslagi

Undanfarna þrjá mánuði hefur Boehringer Ingelheim borist aukinn fjöldi kvartana, tæknilegs eðlis, sem metnar eru sem rökstudd tilvik í nokkrum löndum (u.þ.b. 13). Kvartanirnar fela í sér að gúmmítappi hettuglasanna þrýstist niður í hettuglasið við blöndun með umfærslunálinni, sem verður til þess að hettuglasið verður ónothæft.

Enn sem komið er hefur ekki tekist að greina frumorsök vandans. Frekari niðurstaðna er að vænta í september 2016. Rannsóknir á frumorsökum eru yfirstandandi undir stjórn þess framleiðslustaðar sem er ábyrgur fyrir framleiðslu lyfsins.

Þar sem Actilyse er notað við lífshættulegu ástandi verða sjúkrahús að geta treyst á áframhaldandi birgðir lyfsins. Því mun Boehringer Ingelheim halda áfram að útvega lyfið.

Þar sem röng meðhöndlun getur einnig stuðlað að erfiðleikum við blöndun leggur Boehringer Ingelheim áherslu á mikilvægi þess að nákvæmlega sé farið eftir notkunarleiðbeiningum á pakkningu umfærslunálarinnar.

Auk þess ráðleggur Boehringer Ingelheim að sjúkrahúsin tryggi að nægar birgðir séu til taks.

Unnið er í því að leysa úr núverandi ástandi.

Virðingarfyllst,

Boehringer Ingelheim International GmbH

Mary Jane Carter

Pinar Kiliç Rüger